

機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ JMDN 18034000
(内視鏡用ビデオカメラ JMDN 35958000)
(外部電源式内視鏡用光源装置 JMDN 35158001)

特定保守管理医療機器 LENS インテグレートッドシステム

【警告】

- ・ **カメラヘッドは未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照)**

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 内視鏡視下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。また、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- ・ 本システムの構成品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・ 手術中は、内視鏡(スコープ)の先端、ライトケーブル及びカメラヘッドを患者の組織又はドレープなどの可燃性物質に長時間接触させないこと。[内視鏡(スコープ)の先端、ライトケーブル及びカメラヘッドは光により高温となる可能性がある。]
- ・ 可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
- ・ コントロールユニット及びカメラヘッドは分解・改造しないこと。[故障及び感電の原因となる。]
- ・ 光源の使用中は、保護用めがねをかけずに直接 LED ライトを見ないこと。[ライトは非常に強い光を発している。火傷や皮膚又は目に損傷を起こすおそれがある。]
- ・ コントロールユニットのカバー(キャビネット)を開けないこと。またネジ等を取り外さないこと。[本品の内部装置は高電圧になっており、不具合・事故の原因並びに感電の危険がある。]
- ・ ヒューズを交換する時は、その前に必ず電源スイッチを切り、電源コードを外すこと。[感電の危険がある。]
- ・ ヒューズは正しい形式、定格電圧、定格電流のものを使用すること。[火災のおそれがある。]
- ・ コントロールユニットを水に浸漬したり、湿気の多い場所に保管しないこと。[感電の危険がある。]
- ・ 患者あるいは掛け布等の上にライトケーブルあるいはカメラヘッドを置かないこと。[火傷や燃焼のおそれがある。]
- ・ 長時間カメラヘッドを直射日光、極度に明るいライト又はレーザービームに向けないこと。[損傷を受けるおそれがある。]
- ・ 酸素が豊富な環境下(>25%)で本システムを使用しないこと。[燃焼のおそれがある。]
- ・ コントロールユニットに他の機器を隣接させたり、物を上に置かないこと。[適切に操作できないおそれがある。]
- ・ 本品において指定された、あるいは製造元によって提供されたもの以外の付属品、変換器、ケーブルの使用をしないこと。[本品の電磁放射線の増加、電磁環境耐性の減少により適切に操作できないおそれがある。]
- ・ 携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナのような周辺機器を含む)は、製造元により指定されたケーブルを含み、コントロールユニットのいかなる部分に対し 30 cm より近くで使用しないこと。[性能が劣化するおそれがある。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、内視鏡ビデオカメラ(カメラヘッド)から送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットであり、利便性向上のためにカメラヘッド(光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続するもの)及び光源(硬性内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置)を組み合わせたものである。ユニットにはカラー及び光質の補正・強調機能などを備える。画像は、モニターに表示、記録装置で記録、記録メディアに保存することが可能である。プリンタを利用することによって印刷することも可能である。カラー及び光質の補正・強調機能等ならびに画像の記録・保存等は専用のアプリケーション(タブレット PC 端末使用)においても操作可能である(Wi-Fi 対応時)。なおユニットは Wi-Fi 対応あるいは Wi-Fi 非対応環境下にて利用することができる。

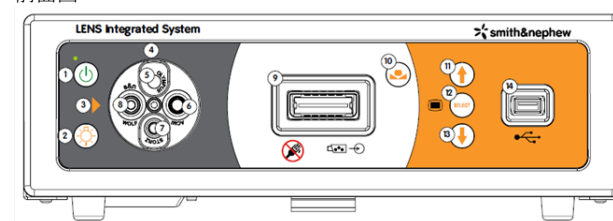
2. 構成

- (1) LENS インテグレートッドシステム コントロールユニット
- (2) LENS インテグレートッドシステム カメラヘッド
- (3) 電源コード

3. 各部の名称及び動作

- (1) LENS インテグレートッドシステム コントロールユニット
 - ・ 寸法: 11.73 cm(高さ) x 35.71 cm(幅) x 38.89 cm(奥行)
 - ・ 重量: 5.9 kg

前面図

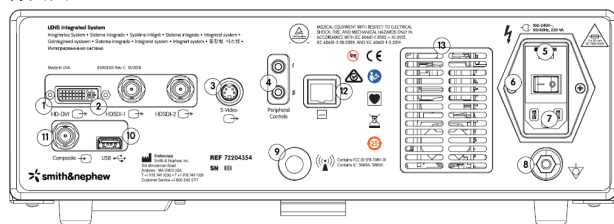


番号	名称	機能及び動作
①	電源 ON/OFF ボタン	システムを ON/OFF にする。背面の AC 主電源スイッチは、電力をシステムへ供給するために、(I) の位置に切り替えないといけない。
②	スタンバイ ボタン	スタンバイボタンが点灯していないとき、光源はスタンバイモードにあり、光源は OFF の状態である。スタンバイボタンが点灯しているとき、スタンバイは OFF となり、光源は ON の状態である。
③	ライトケーブル選択表示	使用するライトケーブルアダプター形状に合わせて、タレットを回転しこのオレンジの矢印に合わせる。
④	ライトケーブル選択タレット	S&N/Wolf、Olympus、ACMI、または Storz ライトケーブルの接続口を選択するために、タレットを回転させ「カチッ」と音がする位置で停止させる。

⑤	Olympus 用ライトケーブル接続口	この自閉式ライトケーブル接続口は、Olympus 型ライトケーブルに対応するように設計されている。
⑥	ACMI 用ライトケーブル接続口	この自閉式ライトケーブル接続口は、ACMI 型ライトケーブルに対応するように設計されている。
⑦	Storz 用ライトケーブル接続口	この自閉式ライトケーブル接続口は、Storz 型ライトケーブルに対応するように設計されている。
⑧	S&N/Wolf 用ライトケーブル接続口	この自閉式ライトケーブル接続口は、S&N/Wolf 型ライトケーブルに対応するように設計されている。
⑨	カメラケーブルコネクタ接続口	システムと互換性のあるカメラヘッドは、カードエッジコネクタを介して接続することができる。必ずコネクタケーブルの三角印がついた側が上に面するようにすること。ケーブルコネクタを適合する接続口に確実に押し込むこと。
⑩	ホワイトバランスボタン	ホワイトバランスボタンを押すと、最適なホワイトバランスになるようにカメラが自動的に調整される。このホワイトバランス処理中、スコープの端を白い被写体に（ガーゼまたは平らな白い紙）に向けて、焦点を合わせる。
⑪	上ボタン	上ボタンは、「Select（選択）」ボタンを介してスクリーン上にメインメニュー（画面に表示されるメニュー）を呼び出した後、カーソルを上方あるいは左にスクロールさせる。メニューの最後に到達するとき、次の上ボタンを押すとメニュー下部に移動する。
⑫	「Select（選択）」ボタン	「Select（選択）」ボタンは、メインメニューをスクリーン上に呼び出す、あるいは決定ボタンとして機能する。
⑬	下ボタン	下ボタンは、「Select（選択）」ボタンを介してスクリーン上にメインメニュー（画面に表示されるメニュー）を呼び出した後、カーソルを下方あるいは右にスクロールさせる。メニューの最後に到達するとき、次の下ボタンを押すとメニュー上部に移動する。
⑭	USB 記録媒体接続口	USB 記録媒体およびキーボードに対応している。

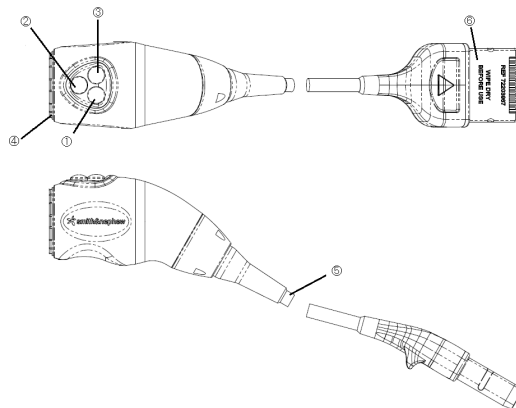
②	HD - SDI 出力 (2)	HD-SDI 対応のディスプレイまたは動画送信機用のコンポーネントデジタル映像出力を備えたシリアルデジタルインターフェース。HD-SDI 出力は、1080i にも対応している。端子を設定するには、「SYSTEM CONFIGURATION MENU（ユーザー設定メニュー）」、「Advanced Settings（詳細設定）」から選択する。
③	S-Video 出力	NTSC 方式 S-Video 対応ディスプレイおよび周辺機器用のアナログシリアルデジタルインターフェース出力。本出力は、PAL 方式には対応していない。
④	周辺機器制御 (2)	プリンタや画像記録装置などの周辺機器をカメラヘッドから制御するための、標準の 3.5 mm ミニフオノプラグ付き周辺機器ケーブル用コネクタ。
⑤	ヒューズホルダー	デュアルヒューズ用ホルダー。
⑥	AC 主電源スイッチ	AC 主電源スイッチ ON (I) にすることで、システムに電力を供給する。OFF (O) で電源供給を停止する。
⑦	電源コードコネクタ	メディカルグレード電源コード周辺機器に適合する。この接続口は、電源入力モジュールの不可欠な部分である。
⑧	等電位化接地端子(アース)	他の機器と等電位にする。
⑨	Wi-Fi アンテナコネクタ	対応する Wi-Fi 装置との通信のための取り外し可能なアンテナ。
⑩	USB 記録媒体接続口	USB 記録媒体あるいはキーボードに対応している。
⑪	コンボジット入力	標準コンボジット動画 (CV) は、対応したコンボジット動画出力装置用 (C アーム、室内カメラなど) に映像信号入力を提供する。この入力には NTSC または PAL に対応しているが、望ましい入力に設定する必要がある。ただし、コンボジット入力は、使用する入力に対応するように「Advanced Settings（詳細設定）」画面から設定する必要がある。
⑫	イーサネットポート	サービス用。通常使用できない。
⑬	電源冷却用排気口	システムからの空気を排出するための排気口。システム過熱の危険性を避けるため、塞がないこと。

背面図



番号	名称	機能及び動作
①	HD-DVI 出力	DVI 対応 HD ディスプレイに対応した、高解像デジタルビジュアルインターフェース (1080p) 出力。DVI-I 端子は、DVI-D (DVI-デジタル) シングルリンクインターフェースに対応している。システムは 1080i 出力にも対応している。出力を設定するには、「SYSTEM CONFIGURATION MENU（ユーザー設定メニュー）」、「Advanced Settings（詳細設定）」から選択する。

- * (2) LENS インテグレートッドシステム カメラヘッド
- ・寸法：45.21mm(幅) x 47.50 mm(高さ) x 95.25 mm(長さ)
 - ・重量：0.60 kg



* 本構成品にはニッケル (Ni) が含まれている。

番号	名称	機能及び動作
①	左ボタン	短押し(1.0 秒未満)：静止画取り込み 長押し(1.0 秒超過)：光源スタンバイ (ON/OFF) OSD メニュー時： メニュー選択をハイライトするために、カーソルを上に移動させる。
②	中央ボタン	短押し(1.0 秒未満)：ブライツネス 長押し(1.0 秒超過)：メインメニュー OSD メニュー時： ハイライトされたメニュー選択を選択する。
③	右ボタン	短押し(1.0 秒未満)：ズーム 長押し(1.0 秒超過)：ホワイトバランス OSD メニュー時： メニュー選択をハイライトするために、カーソルを下に移動させる。
④	カメラマウント部	ビデオ型内視鏡やカブラーをカメラヘッドに取り付けるための接続部。
⑤	カメラヘッドケーブル	画像信号を送信する。
⑥	カメラケーブルコネクタ	コントロールユニットのフロントパネルにあるカメラケーブルコネクタ接続口に接続する。

4. 原理

本システムは内視鏡視下手術領域において使用され、カメラヘッド、コントロールユニットのボタン、あるいは専用アプリケーションのいずれかを介してカメラ機能(拡張機能やズーム機能)および周辺機器(ビデオプリンター、記録装置)の制御を可能にする。システムは、指定されたライトケーブルと内視鏡を介して、症例部位へ光を照射する一体型 LED 光源を含む。また Wi-Fi 対応の本システムにおいては、アプリケーションと連動して画像管理機能を提供する。これらの機能は、ユニットと同様に静止画取り込み、録画、患者管理、画像データの管理、共有、および保存を含む。

*【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡ビデオカメラ(カメラヘッド)から送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットであり、利便性向上のためにカメラヘッド(光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続するもの)及び光源(硬性内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置)を組み合わせたものである。ユニットにはカラー及び光質の補正・強調機能などを備える。画像は、モニターに表示、記録装置で記録、記録メディアに保存することが可能である。プリンタを利用することによって印刷することも可能である。

*【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 使用前に、装置の性能に悪影響を及ぼすような破損がないか、システムの部品を全て必ず点検する。
2. コントロールユニット(内視鏡ビデオ画像プロセッサ)は水分のかからない、背面及び側面パネルが塞がれない水平で平坦な場所に置く。コントロールユニットを台あるいはカートに置く場合は、必ず固定する。
3. ビデオ型ではない硬性内視鏡を使用する場合、カメラヘッドと接続するためのアダプターとしてカブラーを使用する。
4. 手術中に曇らないようにするために、カメラヘッドにビデオ関節鏡又はカブラーを接続する前に、湿気がない状態にする。
5. カメラケーブルコネクタが乾いていることを確認してから、コントロールユニットに差し込む。
6. 互換性のあるコントロールユニットの前面にあるカメラケーブルコネクタ接続口にケーブルコネクタをしっかり押し込み接続する。

＜使用時のセットアップ＞

(1) LENS インテグレートッドシステム コントロールユニット

コントロールユニット

(Wi-Fi 対応：タブレット PC 使用)

1. アンテナを取り付ける。
2. コントロールユニットの電源コードを電源コンセントに接続する。
3. カメラから静止画又はビデオ画像を記録するために、Wi-Fi を介してコントロールユニットとタブレット PC を接続するか、コントロールユニットの USB 接続口の 1 つに USB 記録媒体を接続する。
4. モニターの電源コードを電源コンセントに接続する。
5. モニターに終端スイッチがある場合は、75 Ω 又は ON の位置にセットする。
6. 適切な電源スイッチを使用し、システムをオンにする。
7. カメラヘッドを含むすべての構成品を接続する。

(タブレット PC を使用しない場合：660HD/660HD-E イメージマネージメントシステム使用)

1. コントロールユニットの電源コードを電源コンセントに接続する。
2. 電源コードと 660HD/660HD-E イメージマネージメントシステムを電源に接続する。
3. コントロールユニットからの HD-SDI 出力を 660HD/660HD-E イメージマネージメントシステムの HD-SDI 入力に接続する。その後、660HD/660HD-E の HD-SDI 出力をモニターに接続する。
4. カメラから静止画を記録制御するため、コントロールユニットの周辺機器制御出力の 1 つ(周辺機器 1 又は 2、あるいは上部又は下部)からの 3.5mm ミニフオノプラグを 660HD/660HD-E イメージマネージメントシステムの Still Capture 接続口に接続する。
5. カメラからライブビデオ画像を記録制御するため、コントロールユニットの周辺機器制御出力の 1 つ(周辺機器 1 又は 2、あるいは上部又は下部)からの 3.5mm ミニフオノプラグを 660HD/660HD-E イメージマネージメントシステムの Video Capture 接続口に接続する。
6. モニターの電源コードを電源コンセントに接続する。
7. モニターに終端スイッチがある場合は、75 Ω 又は ON の位置にセットする。
8. 適切な電源スイッチを使用し、システムをオンにする。
9. カメラヘッドを含むすべての構成品を接続する。

光源

1. ライトケーブル選択タレットを回転させて、接続口を選択し、ライトケーブルの先端を接続口に挿入する。
2. コントロールユニット前面パネルにあるスタンバイボタンを押してスタンバイモードに切り替え、光を放射する。

(2) LENS インテグレートッドシステム カメラヘッド

1. ケーブルコネクタをコントロールユニットに接続する。
2. 光源 ON の状態でスコープの端を白い被写体に向け、焦点を合わせ、カメラのホワイトバランスをとる。

＜使用後の操作＞

1. 内視鏡、ビデオ型内視鏡、カブラー、カメラヘッド、いずれもコントロールユニットから外す。
2. 電源スイッチを切り、電源コードを電源コンセントから外す。

*＜滅菌方法＞

本品は下記滅菌方法・滅菌システムのいずれか一つを使用して滅菌を行うこと。

- * STERRAD 滅菌システム又は STERIS 滅菌システム：対応機種及び滅菌サイクル等については取扱説明書を確認すること。また詳しい滅菌方法、条件に関しては各滅菌器の製造元の取扱説明書並びに添付文書の指示に従うこと。
注意：カメラヘッドは、Steris System 1E 又は他の湿式滅菌剤を使用して滅菌しないこと。

- * オートクレーブ滅菌：
ケーブルを捻れや折れがないように巻き取り、カメラヘッド及びケーブルをオートクレーブ用トレイに置く。検証されている滅菌条件は以下のとおりである。

* ①プレバキューム方式(滅菌ラップ)

曝露温度: 132℃
曝露時間: 4分
乾燥時間: 30分

* ②重力置換方式(滅菌ラップ)

曝露温度: 132℃
曝露時間: 15分
乾燥時間: 30分

③WHO 推奨サイクル

* 曝露温度: 134℃
曝露時間: 18分
乾燥時間: 30分

※滅菌後、室温への冷却を推奨する。

※詳しい滅菌方法、及び条件等は、各滅菌器の添付文書に記載されている指示・警告に従うこと。

詳細については取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】**

***1. 重要な基本的注意**

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) コントロールユニットを設置する場合、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) システムの電源喪失を避けるため、無停電電源装置(UPS)を使用すること。
 - 6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
 - 8) ライトケーブルを点検時、ライトケーブルの光に目に向けないこと。[網膜損傷のおそれがある]
 - 9) コントロールユニットがシステムの一部として構成されている場合、IEC 60601-1 に準拠していることを確認すること。
 - 10) 構成したシステムの漏洩電流が IEC 60601-1 の上限を超える場合、IEC 60601-1 で認められた適切な定格の絶縁トランスを取り付け、システムを再試験すること。
 - 11) コントロールユニットと同等の安全要件を満たさない周辺機器を使用すると、システム全体の安全性が低下するおそれがある。周辺機器を選択する際に考慮すべき項目を以下に示す。
 - 患者の近隣での周辺機器の使用
 - 周辺機器の安全性が IEC 60601-1 に準拠して認証されていることを裏付ける証拠
- (3) 本システムの使用前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 4) Wi-Fi アンテナと患者の体の間に最低20 cmの分離距離を維持すること。
 - 5) 本システムのビデオ型スコープ、カプラーの接続部分が、完全に乾いていることを十分に確認すること。
 - 6) スコープ、カプラー、カメラヘッドのレンズ表面に湿気などによる曇りがないことを確認すること。
 - 7) カメラケーブルコネクタが濡れている場合は、コントロールユニットに差し込まないこと。
- (4) 本システムの使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 本システム全般及び患者に異常のないことを絶えず監

視すること。

- 2) 本システム及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 3) 本システムに患者が触れることのないよう注意すること。
- 4) 本システムの側で携帯電話などを使用しないこと。
- 5) 内部光学部品及びタレットへの損傷を防ぐため、互換性を持つライトケーブルのみを使用すること。また、光学部品及びライトケーブルアダプター検出器への損傷を避けるため、湿ったライトケーブルは使用しないこと。
- 6) 水にぬれたライトケーブルを接続しないこと。[本品を損傷するおそれがある]
- 7) ライトケーブルは適切な接続口に挿入すること。[不適切な接続口を使用した場合、本品を損傷するおそれがある。]
- 8) システムの一部として指定されているか、あるいは互換性のあるものとして指定されている付属品のみ使用すること。
- 9) カメラヘッドケーブルは挟んだり損傷を与えないこと。
- 10) コントロールユニットの排気口やファンが塞がれていない環境下で設置されていることを確認すること。不十分な換気は、コントロールユニットが過熱しシャットダウンする可能性がある。コントロールユニットが過熱しシャットダウンした場合でも、冷却ファンが作動している場合があるため電源を切ったり、プラグを抜いたりしないこと。コントロールユニットへのさらなる損傷を避けるため、ファンを作動し続けること。
- (5) 本システムの使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコード部を持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - v 内部のケーブルにねじれや圧迫の力が加わらないように、ケーブルはゆるやかに巻いて運搬および保管すること。
 - 4) 付属品などは清浄をしたのち、整理をしてまとめておくこと。
 - 5) 本システムは次回の使用に支障のないよう必ず清浄をしておくこと。
 - 6) 後部と側面にある排気口を定期的に検査、清掃すること。溜まったゴミは柔らかな湿った布を用いて取り除くこと。
 - 7) カメラヘッド使用後、本品は潜在的な有害物質を有している可能性があり、一般的に認められた医療行為及び適切な国又は地方自治体の要求事項に従い取り扱うこと。
- (6) 故障したときは直ぐに当社担当営業へ連絡すること。
- (7) その他の注意事項
 - 1) 本システムをラックシステム等に設置して使用した場合、動作温度が使用環境温度よりも高くなる可能性がある。必ず指定する使用環境温度に適合する環境に設置すること。
 - 2) 工場出荷時の設定を確認すること。製造出荷時の設定は、使用者の必須の設定ではない。手術に影響する全ての設定に関わる責任は使用者にある。
 - 3) 明らかな不具合が確認できる場合、特に電源コードコネクタ又は電源ケーブルに関する不具合の場合、絶対に本システムを使用しないこと。
 - 4) 本システムと併用する機器で滅菌が要求されている場合、必ず滅菌した機器を使用すること。
 - 5) 他の機器との併用については、漏れ電流を確認してから

行うこと。電動機器と併用した場合、漏れ電流が増加する可能性がある。

- 6) 光源に接続するライトケーブルはその添付文書に従って滅菌した後、使用すること。
- 7) 使用者は、絶対に、本システムの電氣的接続部と患者を同時に触れないこと。
- 8) ビデオ出力を複数の装置にループ接続する場合、最後にループ接続された装置に終端抵抗がある場合はそのスイッチを75Ω（オーム）又は「ON」にすること。
- 9) より多くの電力を消費する機器が同時に、分配器などを使用して1つの電源に接続されている場合、各漏れ電流の合計が許容限界を超える可能性がある。
- 10) コントロールユニットの損傷を避けるため、輸送前にWi-Fi 対応のアンテナを取り外すこと。
- 11) カメラヘッドはオートクレーブ(高圧蒸気滅菌)、過酸化水素低温プラズマガス滅菌または過酸化水素ガス低温滅菌で滅菌できる。特定のカメラヘッドの滅菌には製品寿命にわたって特定の機種、サイクルのみを使用し、それ以外の機種・サイクルは使用しないこと。
- 12) 電気メス等の電氣的ノイズを発生させる機器は本システム及びモニターに影響する可能性がある。電氣的干渉、電磁妨害及び高周波干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
 - ・ 一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
 - ・ 装置間の距離を広げる。
 - ・ 別々のコンセントに装置を接続する。
 - ・ 臨床工学技師に相談する。
- 13) 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
- 14) 清浄する前に、コントロールユニットの電源スイッチを切り、電源コードを電源コンセントから抜くこと。
- 15) カバーを取り外して電源の操作又は故障診断は行わないこと。[装置内部回路は高電圧・高エネルギーになっている。不用意な操作は危険であり、場合によっては電力を止めてもこの状態を維持している。]
- 16) 落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。
- 17) 本システムには電子プリント基板回路が内蔵されているため、装置を廃棄する場合は、国又は地方自治体の不要電子機器に関する規定に従うこと。
- 18) 液体が通気口から装置内に入ると、永久的な損傷が発生する可能性があるため、液体をこぼしたり、液体を装置内に入れないこと。

* 2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

* (1) 重大な不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 装置故障[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある。]

* (2) 重大な有害事象

- * ・ 金属過敏性反応またはアレルギー性反応
- ・ 内視鏡先端及びライトケーブルから照射される高出力光により火傷又はドレープ等が燃えるおそれがある。

* 【保管方法及び有効期間等】

- * 本品の保管方法及び使用環境等に関しては、取扱説明書を参照すること。

* 【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前に必ず本システムが正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (2) 使用中は特に空気を取り入れ口と排出開口部の周辺にはこりや汚れが溜まらないように時々十分に掃除を行うこと。
- (3) コントロールユニット及び光源は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。滅菌及び消毒は、装置に損傷を与える。滅菌や消毒を行った装置は保証の対象外となる。滅菌区域とこの装置の間に境界を設ける必要がある場合

は、滅菌ドレープで装置を覆うこと。コントロールユニット表面は、清浄/消毒剤を使用して消毒することができる。

- (4) 更なる損傷を防ぐため、損傷を受けた機器は滅菌しないこと。当社に返却する前に洗浄・消毒すること。
- (5) ヒューズは正しい形式、定格電圧、定格電流のものを使用すること。ヒューズ交換方法の詳細は、取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照すること。
- (6) カメラヘッドに焼け焦げた穴、ひび割れ、裂け、膨れなどがないこと。
- (7) カメラヘッド滅菌後は、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないこと、正常かつ安全に作動することを点検してから使用すること。損傷等が発見された場合には、使用しないこと。
- (8) 使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。

* (9) 機器の清浄及び保管

1) LENS インテグレートッドシステム コントロールユニット

1. 本品を清浄する場合、電源が入っておらず電源コードが電源につながっていないことを確認する。コントロールユニットは湿った布と中性洗剤で拭く。
2. 本品は直射日光が当たらない、涼しい乾燥した場所に保管する。
3. 本品は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。

2) LENS インテグレートッドシステム カメラヘッド

1. 洗浄前に、機器表面から目に見える組織や残留物を取り除く。
2. 血液等の乾燥を防ぐため、使用後直ちに洗浄する。
3. 温かい水道水(温水 45℃)で、カメラヘッドを洗浄し、蒸留水ですすぐ。
4. 本品の汚染除去には、中性酵素洗剤のみを使用すること。非中性酵素洗剤は干渉や光学シールに損傷を与え、残留物の蓄積を引き起こす可能性がある。そのような損傷は、内部の曇り及びイメージの変色をもたらす。
5. カードエッジコネクタから残留物を除去するために、柔らかいブラシを使用する。研磨剤を使用しないこと。残留物がカードエッジコネクタの金属製ハウジングプレートにある場合は、接地板の両側を優しく洗うために研磨プラスチックボンジを使用する。カードエッジコネクタの端にある金メッキ端子は洗浄しないこと。
6. 蒸留水を使って残留物を洗浄する。塩分により表面の汚れや腐食が増すので、生理食塩水は使用しないこと。
7. 柔らかい毛羽立たない布で水分を拭き取り、各部を十分乾かす。
8. カメラヘッドケーブルコネクタをイソプロピルアルコールで拭いて、自然乾燥させるか、又は滅菌した、毛羽立たない布で拭き取り、よく乾かす。コネクタが完全に乾いていることを確認すること。コネクタに水分が残留している場合には、圧縮空気でコネクタ内の水分を吹き払うことも可能である。
9. 装置を目視により点検し、目に見える組織や残留物がすべて取り除かれていることを確認すること。
10. 【使用方法等】の〈滅菌方法〉に従い滅菌後、スコープとカメラヘッドの接合部分を完全に乾燥させること。閉じ込められた湿気はガラス表面で凝結するおそれがあり、イメージが不鮮明になる可能性がある。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(製造販売業者)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671